



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238218/2021
EMA/V/C/005482

Vectormune FP ILT (*vaccine mod fjerkrækopper og aviær infektiøs laryngotracheitis (levende, rekombinant)*)

Oversigt over Vectormune FP ILT, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Vectormune FP ILT, og hvad anvendes det til?

Vectormune FP ILT er en dyrevaccine, der anvendes hos kyllinger til at reducere hudlæsioner som følge af fjerkrækopper og til at reducere kliniske tegn og lufttrøslæsioner afstedkommet af aviær infektiøs laryngotracheitis.

Vectormune FP ILT indeholder det aktive stof levende fjerkrækoppevirus, der er modificeret, så det producerer to specifikke aviær infektiøs laryngotracheitis-virusproteiner.

Hvordan anvendes Vectormune FP ILT?

Lægemidlet fås kun på recept.

Vectormune FP ILT gives én gang fra 8-ugersalderen og senest 4 uger før æglægningsalderen. Det gives ved at indsætte applikatoren med to spidser (der følger med vaccinen) nedefra gennem vingevævet uden at forvolde skade på blodkarrene.

Beskyttelsen begynder tre uger efter vaccinationen. Virkningen forventes at vare 34 uger mod fjerkrækopper og 57 uger mod aviær infektiøs laryngotracheitis.

Hvis du ønsker flere oplysninger, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Vectormune FP ILT?

Vacciner virker ved at lære immunforsvaret, hvordan det skal beskytte kroppen mod bestemte sygdomme. Vectormune FP ILT indeholder et levende fjerkrækoppevirus, der er blevet modificeret, så det producerer små mængder af aviær infektiøs laryngotracheitis-virusproteiner. Virusset i vaccinen forventes ikke at forårsage sygdom.

Når en kylling vaccineres, opfatter immunforsvaret virusset og proteinerne i vaccinen som fremmede og danner antistoffer mod dem. Hvis kyllingen senere kommer i kontakt med virusset og virusproteinerne, vil disse antistoffer sammen med andre dele af immunforsvaret være i stand til



hurtigt at dræbe de inficerende virusser. Dette er med til at beskytte kyllingerne mod fjerkrækopper og aviær infektiøs laryngotracheitis.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vectormune FP ILT?

Der forekom ingen udbrud af fjerkrækopper og aviær infektiøs laryngotracheitis i løbet af tre feltstudier. Hos alle grupper vaccineret med Vectormune FP ILT blev vaccinsens optagelse bekræftet hos 92-100 % af dyrene ved, at der kom en lille hævelse/sårskorpe på injektionsstedet.

I et feltstudie blev de vaccinerede dyr udsat for fjerkrækoppevirus og aviær infektiøs laryngotracheitis-virus, da de var 23 eller 28 uger gamle. Studiet viste, at brug af Vectormune FP ILT under feltforhold reducerede de kliniske tegn på fjerkrækopper og reducerede kliniske tegn og luftrørsskader afstedkommet af aviær infektiøs laryngotracheitis-virus.

En række andre studier gav information om, hvornår beskyttelsen begynder, og hvor længe den varer.

Hvilke risici er der forbundet med Vectormune FP ILT?

De hyppigste bivirkninger ved Vectormune FP ILT (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 dyr) er små hævelser eller sårskorper, typisk ved vaccinering mod fjerkrækoppevirus, som normalt forsvinder inden for 14 dage efter vaccinationen.

Den fuldstændige liste over begrænsninger ved Vectormune FP ILT fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Ved utilsigtet selvinjektion bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administrationen af et lægemiddel, før æggene kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød og æg fra kyllinger vaccineret med Vectormune FP ILT er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor blev Vectormune FP ILT godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Vectormune FP ILT opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Vectormune FP ILT

Vectormune FP ILT modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 9. december 2020.

Yderligere oplysninger om Vectormune FP ILT findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectormune-fp-ilt

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2021.